SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 201

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 29 agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 giugno 2022, n. **128**.

Regolamento recante la disciplina dei criteri per l'acquisizione, anche mediante la predisposizione di un apposito sistema telematico, dei dati e delle informazioni rilevanti per individuare i beni ereditari vacanti nel territorio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 1, comma 1008, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il quale prevede che «la gestione e la valorizzazione, in aggiunta alle funzioni già esercitate in ordine agli immobili, dei beni mobili, dei valori, delle obbligazioni, delle partecipazioni societarie, delle quote di fondi comuni di investimento e degli altri valori mobiliari, dei crediti nonché dei diritti e dei beni immateriali», relativamente ai beni devoluti allo Stato a seguito di eredità vacanti di cui all'articolo 586 del codice civile, situati nel territorio nazionale, sono affidate all'Agenzia del demanio;

Visto, altresì, il comma 1009 del citato articolo 1 della citata legge n. 178 del 2020, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sono determinati i criteri per l'acquisizione, anche mediante la predisposizione di un apposito sistema telematico, dei dati e delle informazioni rilevanti per individuare i beni ereditari vacanti nel territorio dello Stato;

Visto l'articolo 528, primo comma, del Regio decreto del 16 marzo 1942, n. 262, recante «Codice civile», secondo il quale «Quando il chiamato non ha accettato l'eredità e non è nel possesso dei beni ereditari, il tribunale del circondario in cui si è aperta la successione, su istanza delle persone interessate o anche d'ufficio, nomina un curatore dell'eredità»;

Visto l'articolo 586 del codice civile, il quale stabilisce che «In mancanza di altri successibili, l'eredità è devoluta allo Stato. L'acquisto opera di diritto senza bisogno di accettazione e non può farsi luogo a rinunzia. Lo Stato non risponde dei debiti ereditari e dei legati oltre il valore dei beni acquistati»;

Visto il regio decreto del 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge del 31 dicembre 2009, n. 196 recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto l'articolo 65, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche e integrazioni, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, con il quale l'Agenzia del demanio è stata trasformata in ente pubblico economico;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso in data 27 gennaio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 19 aprile 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. n. 5487 del 26 maggio 2022;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce i criteri per l'acquisizione dei dati e delle informazioni rilevanti per individuare i beni ereditari vacanti nel territorio dello Stato, la cui gestione e valorizzazione sono affidate all'Agenzia del demanio.

Art. 2.
Beni ereditari vacanti

1. Ai fini del presente regolamento, per «beni ereditari vacanti» si intendono: i beni immobili, le cose mobili, i titoli di credito, le obbligazioni, le partecipazioni societarie, le quote di fondi comuni di investimento e gli altri valori mobiliari, i crediti nonché i diritti e i beni immateriali, situati nel territorio dello Stato italiano, facenti parte di:

a) eredità devolute allo Stato all'esito delle procedure di cui agli articoli 528 e seguenti del codice civile;

b) eredità devolute allo Stato ai sensi dell'articolo 586 del codice civile per le quali non sono state attivate le procedure di cui agli articoli 528 e seguenti del codice civile.

Art. 3.
Beni derivanti da eredità giacente

1. Nei casi di procedimento instaurato ai sensi dell'articolo 528, primo comma, del codice civile, la cancelle-

ria del tribunale che ha disposto la nomina del curatore, attraverso il sistema di rilevazione dei dati di cui all'articolo 6, comunica all'Agenzia del demanio, entro dieci giorni dalla sua adozione, il provvedimento di nomina del curatore, unitamente ai dati identificativi e al codice fiscale del curatore e del defunto. Con le medesime modalità la cancelleria del tribunale comunica, altresì, entro dieci giorni dalla loro adozione, gli eventuali provvedimenti di revoca e sostituzione del curatore, nonché la cessazione della curatela per accettazione dell'eredità.

2. Il curatore dell'eredità giacente, attraverso il sistema di rilevazione dei dati di cui all'articolo 6, trasmette, entro sei mesi dalla nomina, un elenco provvisorio dei beni ereditari contenente i dati di cui al comma 4.

3. Nel caso di devoluzione dell'eredità allo Stato ai sensi dell'articolo 586 del codice civile, entro trenta giorni dalla chiusura della procedura di eredità giacente, il curatore trasmette all'Agenzia del demanio, con le modalità indicate nel comma 2, l'elenco dei beni ereditari.

4. L'elenco dei beni ereditari contiene tutti i dati e le informazioni occorrenti per individuare i beni, e in particolare:

a) i dati identificativi del curatore e il relativo codice fiscale;

b) i dati identificativi del defunto e il relativo codice fiscale;

c) il tribunale del circondario in cui si è aperta la successione;

d) i dati identificativi dei chiamati all'eredità e i relativi codici fiscali;

e) i dati identificativi dei beni immobili, delle cose mobili, dei titoli di credito, dei titoli di Stato, delle obbligazioni, delle partecipazioni societarie, delle quote di fondi comuni di investimento o di altri valori mobiliari, dei diritti e beni immateriali e di ogni altra attività ricompresa nella eredità giacente;

f) gli estremi delle trascrizioni o iscrizioni risultanti dai pubblici registri;

g) i crediti, l'ammontare delle somme di danaro ed ogni altra attività.

5. L'elenco dei beni ereditari è validamente presentato quando il curatore lo sottoscrive o è identificato o lo trasmette a norma dell'articolo 65, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. La veridicità e la completezza dei dati e delle informazioni contenute nell'elenco dei beni ereditari sono comprovate dal curatore mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione e dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Le dichiarazioni di cui al primo periodo sono validamente presentate quando il curatore le sottoscrive o è identificato o le trasmette a norma dell'articolo 65, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

7. Nelle dichiarazioni di cui al comma 6 il curatore attesta, altresì, di aver provveduto ad effettuare la ricerca prevista dall'articolo 155-*sexies* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

Art. 4.

Documentazione da allegare all'elenco dei beni ereditari

1. Unitamente all'elenco di cui all'articolo 3, il curatore trasmette, altresì, all'Agenzia del demanio copia dell'inventario, del rendiconto, del provvedimento di chiusura della procedura di eredità giacente, del provvedimento di devoluzione allo Stato dei beni ereditari, dell'eventuale nota di trascrizione nei pubblici registri e della voltura.

2. La formazione, la copia, la duplicazione, la riproduzione, la sottoscrizione e l'eventuale validazione temporale dei documenti informatici di cui al comma 1 e dell'elenco di cui all'articolo 3 avviene nel rispetto delle regole tecniche adottate ai sensi dell'articolo 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, utilizzandone i formati ivi previsti.

3. Se formati in origine in modalità elettronica, dei documenti di cui al comma 1 e dell'elenco di cui all'articolo 3, è trasmesso il corrispondente duplicato informatico; se formati in origine su supporto analogico, sono trasmesse le copie per immagine su supporto informatico effettuate ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 5.

Beni devoluti allo Stato in assenza di procedura di eredità giacente

1. Ove ricorrano le condizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, la cancelleria del tribunale del circondario in cui si è aperta la successione, il notaio, l'Amministrazione comunale e l'Agenzia delle entrate, ove ne vengano a conoscenza per ragioni d'ufficio, comunicano all'Agenzia del demanio, entro i successivi trenta giorni e attraverso il sistema di rilevazione dei dati di cui all'articolo 6, gli elementi identificativi dei beni devoluti allo Stato e ogni altra informazione rilevante, ai fini dell'identificazione dei beni stessi.

Art. 6.

Acquisizione dei dati

1. Per la ricognizione e gestione dei beni devoluti allo Stato di cui all'articolo 2 è istituito un apposito sistema di rilevazione dei dati presso l'Agenzia del demanio che assume il ruolo di titolare del trattamento.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la struttura e le caratteristiche funzionali del sistema di cui al comma 1 sono definite dall'Agenzia del demanio d'intesa con i Dipartimenti del tesoro, delle finanze e della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della giustizia, previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali, in modo che il sistema di rilevazione sia operativo entro i successivi sei mesi.

3. Le comunicazioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 avvengono esclusivamente in modalità telematica.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano anche alle procedure di eredità giacente aperte alla data della sua entrata in vigore.

2. Gli obblighi di comunicazione attraverso il sistema di rilevazione dei dati di cui all'articolo 6 decorrono dalla data di contestuale pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito dell'Agenzia del demanio dell'avviso di operatività del sistema di rilevazione.

3. Nelle more dell'istituzione e dell'operatività del sistema di rilevazione dei dati di cui all'articolo 6, gli obblighi di comunicazione da parte dei soggetti interessati all'Agenzia del demanio si considerano assolti, a mezzo posta elettronica certificata, attraverso le procedure ordinarie previste dalla legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 giugno 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2022
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1284

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 1008 e 1009, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):

«1. - 1007. *Omissis*.

1008. All'Agenzia del demanio, relativamente ai beni devoluti allo Stato a seguito di eredità vacanti di cui all'articolo 586 del codice civile, situati nel territorio nazionale, sono affidate la gestione e la valorizzazione, in aggiunta alle funzioni già esercitate in ordine agli immobili, dei beni mobili, dei valori, delle obbligazioni, delle partecipazioni societarie, delle quote di fondi comuni di investimento e degli altri valori mobiliari, dei crediti nonché dei diritti e dei beni immateriali. Ai fini del funzionamento del sistema di gestione l'Agenzia del demanio può stipulare convenzioni con altre amministrazioni e con enti specializzati pubblici e privati. Per assicurare lo svolgimento delle attività di cui al presente comma le risorse stanziate sul capitolo 3901 in favore dell'Agenzia del demanio sono incrementate, a decorrere dall'anno 2021, per un importo pari a euro 500.000, da utilizzare nelle forme e nei limiti dell'autonomia gestionale propria di un ente pubblico economico.

1009. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sono determinati i criteri per l'acquisizione, anche mediante la predisposizione di un apposito sistema telematico, dei dati e delle informazioni rilevanti per individuare i beni ereditari vacanti nel territorio dello Stato.

Omissis.».

— Si riporta il testo degli articoli 528 e 586 del codice civile:

«Art. 528 *(Nomina del curatore)*. — Quando il chiamato non ha accettato l'eredità e non è nel possesso di beni ereditari, il tribunale del circondario in cui si è aperta la successione, su istanza delle persone interessate o anche d'ufficio, nomina un curatore dell'eredità.

Il decreto di nomina del curatore, a cura del cancelliere, è pubblicato per estratto nel foglio degli annunzi legali della provincia e iscritto nel registro delle successioni.»

«Art. 586 *(Acquisto dei beni da parte dello Stato)*. — In mancanza di altri successibili, l'eredità è devoluta allo Stato. L'acquisto si opera di diritto senza bisogno di accettazione e non può farsi luogo a rinunzia.

Lo Stato non risponde dei debiti ereditari e dei legati oltre il valore dei beni acquistati.».

— Il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1923, n. 275.

— Il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 giugno 1924, n. 130, S.O.

— La legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 65, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»:

«Art. 65 *(Agenzia del demanio)*. — 1. All'agenzia del demanio è attribuita l'amministrazione dei beni immobili dello Stato, con il compito di razionalizzarne e valorizzarne l'impiego, di sviluppare il sistema informativo sui beni del demanio e del patrimonio, utilizzando in ogni caso, nella valutazione dei beni a fini conoscitivi ed operativi, criteri di mercato, di gestire con criteri imprenditoriali i programmi di vendita, di provvista, anche mediante l'acquisizione sul mercato, di utilizzo e di manutenzione ordinaria e straordinaria di tali immobili. All'agenzia è altresì attribuita la gestione dei beni confiscati.

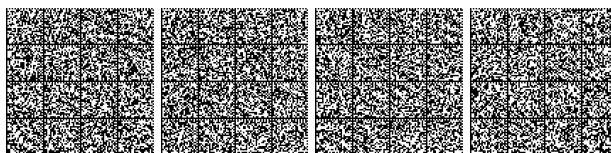
2. L'agenzia può stipulare convenzioni per le gestioni dei beni immobiliari con le regioni gli enti locali ed altri enti pubblici. Può avvalersi, a supporto delle proprie attività estimative e sulla base di apposita convenzione, dei dati forniti dall'osservatorio del mercato immobiliare dell'agenzia del territorio.

2-*bis*. L'Agenzia del demanio è dotata di un proprio patrimonio, costituito da un fondo di dotazione e dai beni mobili ed immobili strumentali alla sua attività. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati i beni che costituiscono il patrimonio iniziale.».

— Il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, recante «Riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, a norma dell'articolo 1 della L. 6 luglio 2002, n. 137», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2003, n. 161.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

Note all'art. 2:

— Il riferimento al testo degli articoli 528 e 586 del Codice Civile è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli da 529 a 532 del Codice Civile:

«Art 529 *(Obblighi del curatore)*. — Il curatore è tenuto a procedere all'inventario dell'eredità, a esercitarne e promuoverne le ragioni, a rispondere alle istanze proposte contro la medesima, ad amministrarla, a depositare presso le casse postali o presso un istituto di credito designato dal tribunale il danaro che si trova nell'eredità o si ritrae dalla vendita dei mobili o degli immobili, e, da ultimo, a rendere conto della propria amministrazione.»

«Art. 530 *(Pagamento dei debiti ereditari)*. — Il curatore può provvedere al pagamento dei debiti ereditari e dei legati, previa autorizzazione del tribunale.

Se però alcuno dei creditori o dei legatari fa opposizione, il curatore non può procedere ad alcun pagamento, ma deve provvedere alla liquidazione dell'eredità secondo le norme degli articoli 498 e seguenti.»

«Art. 531 *(Inventario, amministrazione e rendimento dei conti)*. — Le disposizioni della sezione II del capo V di questo titolo, che riguardano l'inventario, l'amministrazione e il rendimento di conti da parte dell'erede con beneficio d'inventario, sono comuni al curatore dell'eredità giacente, esclusa la limitazione della responsabilità per colpa.»

«Art. 532 *(Cessazione della curatela per accettazione dell'eredità)*. — Il curatore cessa dalle sue funzioni quando l'eredità è stata accettata.».

Note all'art. 3:

— Il riferimento al testo degli articoli 528 e 586 del codice civile è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 65, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 65 *(Istanze e dichiarazioni presentate alle pubbliche amministrazioni per via telematica)*. — 1. Le istanze e le dichiarazioni presentate per via telematica alle pubbliche amministrazioni e ai gestori dei servizi pubblici ai sensi dell'articolo 38, commi 1 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sono valide:

a) se sottoscritte mediante una delle forme di cui all'articolo 20;

b) ovvero, quando l'istante o il dichiarante è identificato attraverso il sistema pubblico di identità digitale (SPID), la carta di identità elettronica o la carta nazionale dei servizi;

b-*bis*) ovvero formate tramite il punto di accesso telematico per i dispositivi mobili di cui all'articolo 64-*bis*;

c) ovvero sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità;

c-*bis*) ovvero se trasmesse dall'istante o dal dichiarante dal proprio domicilio digitale iscritto in uno degli elenchi di cui all'articolo 6-*bis*, 6-*ter* o 6-*quater* ovvero, in assenza di un domicilio digitale iscritto, da un indirizzo elettronico eletto presso un servizio di posta elettronica certificata o un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, come definito dal Regolamento eIDAS. In tale ultimo caso, in assenza di un domicilio digitale iscritto, la trasmissione costituisce elezione di domicilio digitale speciale, ai sensi dell'articolo 3-*bis*, comma 4-*quinquies*, per gli atti e le comunicazioni a cui è riferita l'istanza o la dichiarazione. Sono fatte salve le disposizioni normative che prevedono l'uso di specifici sistemi di trasmissione telematica nel settore tributario.

1-*ter*. Il mancato avvio del procedimento da parte del titolare dell'ufficio competente a seguito di istanza o dichiarazione inviate ai sensi e con le modalità di cui al comma 1 comporta responsabilità dirigenziale e responsabilità disciplinare dello stesso.

2. Le istanze e le dichiarazioni di cui al comma 1 sono equivalenti alle istanze e alle dichiarazioni sottoscritte con firma autografa apposta in presenza del dipendente addetto al procedimento.

4. Il comma 2 dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è sostituito dal seguente:

«2. Le istanze e le dichiarazioni inviate per via telematica sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82».».

— Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni)*. — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

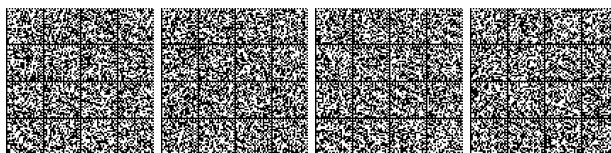
a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.»

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

— Si riporta il testo dall'articolo 155-*sexies* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile:

«Art. 155-*sexies (Ulteriori casi di applicazione delle disposizioni per la ricerca con modalità telematiche dei beni da pignorare)*. — Le disposizioni in materia di ricerca con modalità telematiche dei beni da pignorare si applicano anche per l'esecuzione del sequestro conservativo e per la ricostruzione dell'attivo e del passivo nell'ambito di procedure concorsuali di procedimenti in materia di famiglia e di quelli relativi alla gestione di patrimoni altrui. Ai fini del recupero o della cessione dei crediti, il curatore, il commissario e il liquidatore giudiziale possono avvalersi delle medesime disposizioni anche per accedere ai dati relativi ai soggetti nei cui confronti la procedura ha ragioni di credito, anche in mancanza di titolo esecutivo nei loro confronti. Quando di tali disposizioni ci si avvale nell'ambito di procedure concorsuali e di procedimenti in materia di famiglia, l'autorizzazione spetta al giudice del procedimento.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 22 e 71, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Art. 22 *(Copie informatiche di documenti analogici)*. — 1. I documenti informatici contenenti copia di atti pubblici, scritture private e documenti in genere, compresi gli atti e documenti amministrativi di ogni tipo formati in origine su supporto analogico, spediti o rilasciati dai depositari pubblici autorizzati e dai pubblici ufficiali, hanno piena efficacia, ai sensi degli articoli 2714 e 2715 del codice civile, se sono formati ai sensi dell'articolo 20, comma 1-*bis*, primo periodo. La loro esibizione e produzione sostituisce quella dell'originale.

1-*bis*. La copia per immagine su supporto informatico di un documento analogico è prodotta mediante processi e strumenti che assicurano che il documento informatico abbia contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto, previo raffronto dei documenti o attraverso certificazione di processo nei casi in cui siano adottate tecniche in grado di garantire la corrispondenza della forma e del contenuto dell'originale e della copia.

2. Le copie per immagine su supporto informatico di documenti originali formati in origine su supporto analogico hanno la stessa efficacia probatoria degli originali da cui sono estratte, se la loro conformità è attestata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, secondo le Linee guida.

3. Le copie per immagine su supporto informatico di documenti originali formati in origine su supporto analogico nel rispetto delle Linee guida hanno la stessa efficacia probatoria degli originali da cui sono tratte se la loro conformità all'originale non è espressamente disconosciuta.

4. Le copie formate ai sensi dei commi 1, 1-*bis*, 2 e 3 sostituiscono ad ogni effetto di legge gli originali formati in origine su supporto analogico, e sono idonee ad assolvere gli obblighi di conservazione previsti dalla legge, salvo quanto stabilito dal comma 5.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri possono essere individuate particolari tipologie di documenti analogici originali unici per le quali, in ragione di esigenze di natura pubblicistica, permane l'obbligo della conservazione dell'originale analogico oppure, in caso di conservazione sostitutiva, la loro conformità all'originale deve essere autenticata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato con dichiarazione da questi firmata digitalmente ed allegata al documento informatico.

6.»

«Art. 71 *(Regole tecniche)*. — 1. L'AgID, previa consultazione pubblica da svolgersi entro il termine di trenta giorni, sentiti le amministrazioni competenti e il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, nonché acquisito il parere della Conferenza unificata, adotta Linee guida contenenti le regole tecniche e di indirizzo per l'attuazione del presente Codice. Le Linee guida divengono efficaci dopo la loro pubblicazione nell'apposita area del sito Internet istituzionale dell'AgID e di essa ne è data notizia nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le Linee guida sono aggiornate o modificate con la procedura di cui al primo periodo.

1-*bis*.

1-*ter*. Le regole tecniche di cui al presente codice sono dettate in conformità ai requisiti tecnici di accessibilità di cui all'articolo 11 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, alle discipline risultanti dal processo di standardizzazione tecnologica a livello internazionale ed alle normative dell'Unione europea.

2.».

22G00137

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2022.

Sostituzione di un componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in qualità di rappresentante della categoria dei lavoratori dipendenti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese, nonché l'art. 3, comma 2, della medesima legge, secondo cui i membri del citato art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive tra cui è compreso il dott. Luciano Silvestri, su designazione della Confederazione generale italiana del lavoro;

Vista la nota n. 1032, in data 6 maggio 2022, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza di cui all'art. 7 della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota in data 5 maggio 2022, con la quale il dott. Luciano Silvestri, designato in seno al CNEL in rappresentanza della Confederazione generale italiana del lavoro nella categoria dei lavoratori dipendenti, ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica;

Vista, altresì, la nota n. 1094, in data 16 maggio 2022, con la quale il Presidente del CNEL ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota in data 13 maggio 2022, con la quale la Confederazione generale italiana del lavoro ha fatto pervenire la designazione della dott.ssa Rossana Dettori in sostituzione del sopra citato cons. Luciano Silvestri, quale nuovo rappresentante nel CNEL, nella categoria dei lavoratori dipendenti;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere Luciano Silvestri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 22 giugno 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Rossana Dettori è nominata componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti», in sostituzione del dott. Luciano Silvestri.

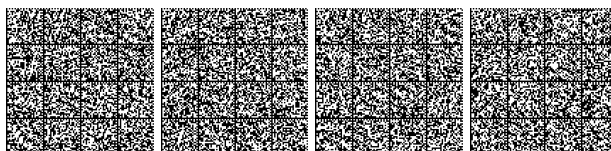
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1952

22A04903

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 agosto 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto" di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive nn. 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 agosto 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 44.098 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno e 25 luglio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta

per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 maggio ed il 30 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 30 novembre 2022, sarà pari allo 0,732337% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantaquattro giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 agosto 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 agosto 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 agosto 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 agosto 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

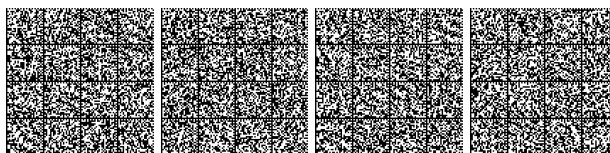
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

22A04933

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 14 luglio 2022.

Provvidenze in favore dei grandi invalidi per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni, concernente «Testo unico delle norme in materia di pensioni di guerra»;

Vista la legge 2 maggio 1984, n. 111, concernente «Adeguamento delle pensioni dei mutilati ed invalidi per servizio alla nuova normativa prevista per le pensioni di guerra dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834»;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 64, concernente «Istituzione del servizio civile nazionale»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 288, concernente «Provvidenze in favore dei grandi invalidi» e, in particolare, l'art. 1, il quale, nel prevedere in favore di alcune categorie di grandi invalidi di guerra e per servizio un assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare o del servizio civile, istituisce a tal fine un fondo di 7.746.853 euro a decorrere dall'anno 2003 e demanda a un decreto interministeriale l'accertamento del numero degli assegni corrisposti al 30 aprile di ciascun anno e di quelli che potranno essere ulteriormente liquidati nell'anno;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 226, concernente «Sospensione anticipata del servizio obbligatorio di leva e disciplina dei volontari di truppa in ferma prefissata, nonché delega al Governo per il conseguente coordinamento con la normativa di settore», la quale, con l'art. 1, ha sospeso dal 1° gennaio 2005 il servizio obbligatorio di leva;

Vista la legge 7 febbraio 2006, n. 44, concernente «Nuove disposizioni in materia di assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare», che ha rideterminato la misura dell'assegno sostitutivo, per gli anni 2006-2007, con onere valutato in 21.595.000 euro per gli anni 2006 e 2007;

Vista la legge 3 dicembre 2009, n. 184, recante «Disposizioni concernenti l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare per il 2009», che ha esteso l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, per gli anni 2008 e 2009 mediante corresponsione in un'unica soluzione nell'anno 2009 dell'assegno ivi previsto, con un onere valutato in 11.009.494 euro per l'anno 2009;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2013 e 2014, con un onere valutato in 3.400.000 euro per ciascuno degli anni 2013 e 2014;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.», convertito dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2015 e 2016, con un onere valutato in 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 600, che ha incrementato il fondo per la concessione di un assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio di euro 300.000 a decorrere dal 1° gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante «Proroga e definizione di termini», convertito dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, e in particolare l'art. 8, comma 5-*quater*, che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2017, 2018 e 2019;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Proroga termini previsti da disposizioni legislative», convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2020, 2021 e 2022, con un onere valutato in 185.328 di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e in particolare l'art. 66-*ter*, comma 1, che ha apportato modificazioni alla legge 27 dicembre 2002, n. 288, introducendo il comma 4-*bis* e disponendo che nelle more dell'adozione del decreto annuale di cui al comma 4, le amministrazioni preposte continuano a erogare l'assegno di cui al comma 2 sulla base del decreto emanato nell'anno precedente a quello di riferimento, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», e in particolare l'art. 1, comma 4, con cui sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni già attribuite al Ministero della solidarietà sociale e sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri i compiti in materia di Servizio civile nazionale;

Visti i decreti, di cui all'art. 1, comma 4, della citata legge n. 288 del 2002, del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 28 agosto 2003, 3 settembre 2004 e 19 dicembre 2005, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della solidarietà sociale in data 16 ottobre 2006 e 20 luglio 2007, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 23 settembre 2008 e 17 luglio 2009; i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, e delle politiche sociali in data 14 settembre 2010, 15 luglio 2011, 27 luglio 2012, 30 settembre 2013, 10 luglio 2014, 16 settembre 2015, 29 luglio 2016, 20 giugno 2017, 17 maggio 2018, 4 settembre 2019, 3 novembre 2020 e 12 maggio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 dicembre 2021 recante la ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024;

Considerato che, per effetto delle disposizioni recate dalla citata legge n. 234 del 2021, risulta iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze lo stanziamento complessivo di euro 7.432.181, così ripartito nell'ambito della Missione «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati, perseguitati politici e razziali», Azione «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati», per l'anno finanziario 2022, risultano iscritti il capitolo n. 1316 «Pensioni ed assegni di guerra, assegni di medaglia al valor miliare ed altre indennità di guerra ivi compresi gli interessi legali in quanto dovuti» - piano gestionale 2 «Pagamento assegno sostitutivo accompagnatore previsto dalla legge 288 del 2002 ai titolari di pensione di guerra» con uno stanziamento di euro 6.232.181 ed il capitolo n. 1319 «Assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio che non possano più fruire dell'accompagnatore militare o dell'accompagnatore del servizio civile» con uno stanziamento di euro 1.200.000;

Viste le comunicazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale in data 27 gennaio 2022, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro in data 23 febbraio 2022;

Considerato che, per il corrente anno 2022, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale non ha ricevuto, dagli enti accreditati all'albo nazionale o agli albi regionali ai sensi della citata legge n. 64 del 2001, comunicazione relativa all'assegnazione di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

Considerato altresì che il medesimo Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - ufficio per il servizio civile universale aveva provveduto a invitare sia gli interessati, nel caso di mancata assegnazione di accompagnatore da parte degli enti accreditati, a presentare direttamente al competente ufficio dell'economia e delle finanze la domanda per ottenere l'assegno sostitutivo, sia gli enti stessi a comunicare a quest'ultimo ufficio i nominativi dei volontari eventualmente assegnati ai grandi invalidi;

Considerato che le priorità stabilite dalla legge n. 288 del 2002, all'art. 1, commi 2 e 4, per l'assegnazione degli accompagnatori debbono necessariamente tenere conto della situazione sopra evidenziata, che non registra, per il corrente anno 2022, assegnazioni di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla data del 23 febbraio 2022, il numero dei grandi invalidi affetti dalle infermità di cui alle lettere A, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma, e A-*bis* della Tabella E allegata al decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, aventi titolo all'assegno mensile di 900 euro sostitutivo dell'accompagnatore ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 288, è di 213 unità, per l'importo annuo complessivo di euro 2.300.400.

2. Gli assegni sostitutivi erogabili con le restanti disponibilità relative all'anno 2022, pari ad euro 5.131.781, sono liquidati, in via prioritaria, nella misura di 900 euro mensili, ai grandi invalidi affetti dalle infermità di cui al comma 1 e, successivamente, nell'ordine, e secondo la data di presentazione delle domande per ottenere il servizio di accompagnamento, alle seguenti categorie di aventi diritto, affetti dalle invalidità di cui

alle lettere *A)*, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma; A-*bis*); *B)*, numero 1; *C)*; *D)*; ed *E)*, numero 1, della citata tabella E:

a) grandi invalidi che hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente al 15 gennaio 2003 e ai quali gli enti preposti non sono stati in grado di assicurarlo;

b) grandi invalidi che dopo l'entrata in vigore della citata legge n. 288 del 2002 hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento senza ottenerlo ovvero che abbiano presentato istanza per ottenere l'assegno sostitutivo direttamente al competente Ufficio dell'economia e delle finanze.

3. Gli assegni sostitutivi di cui ai commi 1 e 2, nella misura mensile di 900 euro ovvero nella misura ridotta del 50%, secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 4 dell'art. 1 della legge n. 288 del 2002, sono corrisposti, a domanda degli interessati, a decorrere dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 dicembre dello stesso anno, ovvero dal primo giorno del mese successivo alla data di presentazione della domanda per ottenere l'assegno sostitutivo per coloro che abbiano richiesto il beneficio per la prima volta nell'anno 2022.

4. Ai fini della determinazione della data di presentazione delle domande di cui al comma 3 fa fede la data del timbro postale ovvero della comunicazione inviata via posta elettronica (PEC/PEI).

Art. 2.

1. Le domande prodotte nell'anno 2013 e successivi, continuano a produrre i loro effetti ai fini della liquidazione degli assegni sostitutivi per l'anno 2022, in considerazione delle risultanze dei monitoraggi effettuati, e degli incrementi delle risorse finanziarie a valere sul fondo di cui alla legge n. 288 del 2002, disposti dall'art. 1, comma 600, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e successivamente dall'art. 9, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8. Coloro che non hanno presentato domanda per la liquidazione dell'assegno sostitutivo per l'anno 2013 né successivamente e intendono richiedere l'assegno medesimo per l'anno 2022, possono presentarla, redatta secondo il modello allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, entro il 31 dicembre 2022 da inviare per raccomandata ovvero posta elettronica (PEC/PEI) al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio VII, previa specificazione delle infermità da cui è affetto il richiedente. Le domande prodotte per l'anno 2013 e successivi, nonché quelle prodotte per la prima volta nel 2022 da coloro che non avevano richiesto l'assegno per gli anni precedenti, continuano a produrre i loro effetti anche per l'anno 2023, salvo monitoraggio da compiersi con decreto entro il 30 aprile 2023 ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata legge n. 288 del 2002. Fino al 31 dicembre 2022, gli enti titolari dei progetti di servizio civile comunicano, entro trenta giorni dall'attivazione del progetto stesso, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale e al citato Ufficio VII del Ministero dell'economia e delle finanze, per quanto di rispettiva competenza, i nominativi dei beneficiari del servizio di accompagnamento, indicando il periodo di fruizione del servizio stesso.

In considerazione della distribuzione dello stanziamento, il pagamento dell'assegno, previa comunicazione autorizzatoria da parte dell'ufficio VII, indicato al comma 1, è effettuato dal Ministero dell'economia e delle finanze a valere sulle risorse del capitolo 1316 per le partite di propria competenza, mentre è anticipato dall'ente previdenziale per i trattamenti privilegiati con successivo rimborso, da parte dell'indicato ufficio, a valere sulle risorse di cui al capitolo 1319.

2. Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 4-*bis*, della legge n. 288 del 2002, fino all'entrata in vigore del presente decreto, le amministrazioni preposte continuano a erogare l'assegno di cui al comma 2 del citato art. 1 sulla base del decreto adottato l'anno precedente; tale misura è applicata anche all'assegno di cui al comma 4 del medesimo art. 1, considerata la capienza allo stato attuale delle risorse disponibili e fermo restando il monitoraggio di cui all'art. 17, comma 12, delle legge n. 196 del 2009. La prosecuzione dei pagamenti non comporta l'acquisizione definitiva del diritto all'attribuzione dell'assegno, la quale resta condizionata all'esito del monitoraggio previsto dall'art. 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Qualora nel corso dell'anno dovesse palesarsi l'eventualità di uno scostamento dell'andamento della spesa rispetto alle previsioni, la prosecuzione dei pagamenti per l'anno successivo non potrà aver luogo. Resta ferma la facoltà di disporre la revoca degli assegni corrisposti anche per l'anno in corso.

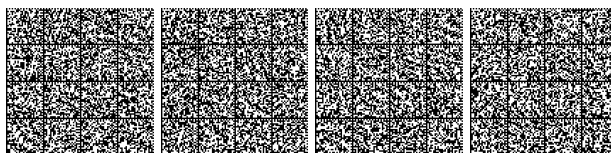
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2022

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2084

ALLEGATO

MODELLO DI DOMANDA VOLTA AD OTTENERE L'ASSEGNO SOSTITUTIVO DELL'ACCOMPAGNATORE PER L'ANNO 2022[1]

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi
Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio VII
Via Venti settembre 97
00182 R O M A

◦ PEC: dcst.dag@pec.mef.gov.it
◦ PEI: protocollodcst.dag@mef.gov.it

OGGETTO: richiesta assegno sostitutivo dell'accompagnatore (legge 27 dicembre 2002, n.288).

Il/la sottoscritto/a: cognome ………………………………………………… nome ……………………………………
Nato/a il……………………………a ……………………………………………………………………….(Prov............)
Codice fiscale ……………………………………………………………………………………………….……..……
Residente a ……………………………………………………………………………………..……………..(Prov............)
In via/piazza ……………………………………………………………….…………..n........................... (CAP………….)
Tel. ……………………………..
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)[2] ……………………………………...……………..…………………..

grande invalido/a di Tabella E, lettera .... (iscrizione n ....) come da allegato mod.69 o decreto concessivo di pensione[3] erogata da[4]…………….……………………………………, via ……………………………………………
……………………………………CAP ……………………………(città)…………. ……………………..,

CHIEDE,

ai sensi della citata legge 288/2002, l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore civile per l'anno 2022.

Al riguardo dichiara (barrare le caselle che interessano):

- ☐ di avere usufruito per l'anno _____ dell'assegno sostitutivo dell'accompagnatore[5];
- ☐ di non aver mai usufruito, sino alla data odierna, di accompagnatore del servizio civile.

Dichiara, inoltre:

- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 2, della legge 288/2002 richiamata, in favore di coloro che alla data di entrata in vigore della legge fruivano di accompagnatore militare o civile. Allo scopo dichiara che alla data di entrata in vigore della legge (15 gennaio 2003) fruiva di un accompagnatore, come attestato dagli atti allegati;
- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 4, della legge sopra richiamata, in favore di coloro che abbiano fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente alla data di entrata in vigore della legge, senza ottenerlo, come attestato dagli atti già in possesso di codesta Amministrazione.

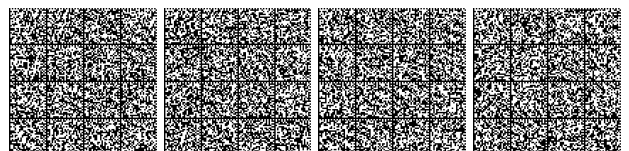
Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione a codesto Ufficio VII dell'eventuale assegnazione dell'accompagnatore e, comunque, a restituire le somme eventualmente percepite dopo tale assegnazione.

Con osservanza.

Data e firma[6] ……………………………………………………………………………………..

---

[1] Da presentare nel caso non sia stata già avanzata domanda per l'assegno nell'anno 2013 e seguenti;
[2] Qualora il richiedente indichi un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC), l'Amministrazione utilizzerà questo mezzo per eventuali comunicazioni;
[3] Documentazione da allegare solo in caso di istanza prodotta per la prima volta o di intervenuto aggravamento con modifica della superinvalidità riconosciuta;
[4] Indicare gli estremi dell'Ente che ha in carico il trattamento pensionistico principale, ad es.: Ragioneria Territoriale dello Stato di _________________, via ____________ n. ___ CAP_________;
[5] La casella deve essere barrata solo nel caso si sia usufruito dell'assegno per anni antecedenti al 2013.
[6] In caso di impedimento alla sottoscrizione, la stessa deve essere compilata secondo le modalità di cui all'art. 4 del D.P.R 29 dicembre 2000, n 445.

22A04904

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 giugno 2022.

Modifica dell'articolo 14, comma 1, del decreto 12 ottobre 2017, recante: «Criteri, modalità e procedure per l'attuazione degli interventi finanziari a sostegno delle imprese del settore agricolo e agroalimentare, effettuati dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 12 ottobre 2017 recante «Criteri, modalità e procedure per l'attuazione degli interventi finanziari a sostegno delle imprese del settore agricolo e agroalimentare», effettuati dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA, e in particolare, il Capo III riguardante gli interventi finanziari a condizione di mercato;

Considerato che non sussiste un obbligo di notifica specifica qualora non si verifichino le condizioni di cui all'art. 107, paragrafo 1, TFUE;

Viste le indicazioni della Commissione europea in base alle quali si è ritenuto che gli interventi finanziari resi a condizione di mercato non costituiscono aiuto di Stato e che non si rende necessario dare seguito alla notifica effettuata alla Commissione europea mediante SANI2 in data 16 ottobre 2020 con successive notifiche per certezza del diritto;

Considerato che gli interventi finanziari a condizione di mercato non necessitano di notifiche *ad hoc* come attualmente previsto per ciascun progetto dall'art. 14, comma 1 del decreto;

Ritenuto necessario modificare il vigente decreto;

Decreta:

L'art. 14, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 12 ottobre 2017, di cui in premessa, è sostituito dal seguente: «Una volta completata l'istruttoria di ciascun progetto, l'ISMEA ne delibera l'approvazione e stipula gli accordi di cui al precedente art. 13, comma 3.»

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 951

22A04909

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 giugno 2022.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie al sostegno della misura di cui al decreto 10 febbraio 2022, recante l'istituzione di un regime di aiuto per il sostegno, nell'intero territorio nazionale, di investimenti innovativi e sostenibili proposti da micro, piccole e medie imprese, volti a favorire, in particolare, la trasformazione tecnologica e digitale, la transizione verso il paradigma dell'economia circolare e la sostenibilità energetica.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 aprile 2022, n. 78, che istituisce un regime di aiuto per il sostegno, nell'intero territorio nazionale, di investimenti innovativi e sostenibili proposti da micro, piccole e medie imprese (c.d. «Investimenti sostenibili 4.0»), volti a favorire, in particolare, la trasformazione tecnologica e digitale, la transizione verso il paradigma dell'economia circolare e la sostenibilità energetica;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 che stabilisce che le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui al medesimo provvedimento ammontano a complessivi euro 677.875.519,57 (seicentosettantasettemilioniottocentosettantacinquemilacinquecentodiciannove/57);

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, che stabilisce che le risorse di cui al comma 1 del medesimo articolo sono destinate per euro 250.207.123,57 (duecentocinquantamilioniduecentosettemilacentoventitre/57), alle regioni del Centro - Nord (Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto, Umbria e Province autonome di Bolzano e di Trento), a valere sulle risorse dell'iniziativa «REACT - EU» di cui all'Asse prioritario VI del Programma operativo nazionale (PON) «Imprese e competitività» 2014-2020;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, che stabilisce che le risorse di cui al comma 1 del medesimo articolo sono destinate per euro 427.668.396,00 (quattrocentoventisettemilioniseicentosessantottomilatrecentonovantasei/00), alle regioni del Mezzogiorno (Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia e Sardegna), a valere, quanto a euro 337.668.396,00 (trecentotrentasettemilioniseicentosessantottomilatrecentonovantasei/00), sul Programma complementare «Imprese e competitività»

e, quanto a euro 90.000.000,00 (novantamilioni/00), sulle risorse liberate del Programma operativo nazionale (PON) «Sviluppo imprenditoriale locale» 2000-2006;

Considerato che le predette risorse sono utilizzate nel rispetto dei vincoli di assegnazione territoriale previsti dalle fonti finanziarie di riferimento;

Visto l'art. 4 del richiamato decreto 10 febbraio 2022, che, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, affida all'Agenzia per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione dei controlli e delle ispezioni, sulla base di apposita Convenzione, prevedendo il rimborso degli oneri di gestione sostenuti dall'Agenzia, posti a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 3 del decreto, entro il limite massimo dell'1,5% delle medesime risorse;

Visto, altresì, l'art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, che stabilisce che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese beneficiarie hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, a tal fine, il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili;

Vista l'ulteriore disposizione recata dal medesimo art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 in base alla quale, in caso di insufficienza delle risorse finanziarie, le domande presentate nell'ultimo giorno utile ai fini della concessione delle agevolazioni sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito formata secondo quanto disposto dal medesimo decreto, fino a esaurimento delle risorse;

Visto il decreto direttoriale 12 aprile 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 aprile 2022, n. 95, con il quale sono stati definiti, con riferimento all'intervento di cui al decreto ministeriale 10 febbraio 2022, i termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazioni, i punteggi, le condizioni e le soglie minime di ammissibilità delle stesse domande, nonché le modalità di presentazione delle richieste di erogazione;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto direttoriale 18 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 maggio 2022, n. 120, con il quale è stato comunicato l'esaurimento delle risorse destinate alle agevolazioni nelle regioni del Mezzogiorno (Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia e Sardegna);

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del citato decreto direttoriale 18 maggio 2022, è stata disposta la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022;

Visto altresì, l'art. 1, comma 3 del sopracitato decreto direttoriale che prevede che il medesimo sportello resta aperto per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a valere sulla dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto 10 febbraio 2022 destinata alle regioni del Centro Nord (Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto, Umbria e Province autonome di Bolzano e di Trento);

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea a sostegno della ripresa dopo la crisi COVID-19;

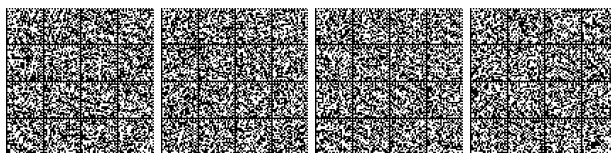
Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia («REACT-EU»);

Visto, in particolare, il nuovo obiettivo tematico «Promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia», previsto dal predetto regolamento (EU) 2020/2221, che integra gli obiettivi tematici di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/182 della Commissione, del 12 febbraio 2021, che stabilisce la ripartizione per Stato membro delle risorse REACT-EU per l'anno 2021, e la successiva decisione di esecuzione (UE) 2021/8271 della Commissione, del 23 novembre 2021, che modifica la predetta decisione 2021/182 al fine di stabilire la ripartizione per Stato membro delle risorse REACT-EU per l'anno 2022;

Visto il documento «Programmazione delle risorse REACT-EU: quadro generale, linee di intervento e risorse», del 7 aprile 2021, trasmesso alla Commissione europea con nota del Ministro per il sud e la coesione territoriale n. 378 del 9 aprile 2021;

Visto il PON «Imprese e competitività» 2014-2020, come modificato da ultimo con la decisione di esecuzione C (2021) 5865 finale del 3 agosto 2021, che assegna al Programma operativo le risorse REACT-EU, per il già citato nuovo obiettivo tematico e per l'assistenza tecnica su iniziativa dello Stato membro, per l'anno 2021, istituendo i nuovi Assi prioritari VI «REACT - EU» e VII «Assistenza tecnica REACT - EU»;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, prot. n. 1268 del 24 febbraio 2022, con la quale è stata comunicata l'assegnazione al PON «Imprese e competitività» 2014-2020 di risorse aggiuntive, relative alla annualità 2022 REACT-EU, pari a complessivi 581 milioni di euro;

Considerato che con la suddetta nota prot. n. 1268 del 24 febbraio 2022, al fine rafforzare il contributo dello strumento REACT-EU alla Strategia nazionale di sviluppo sostenibile, tenuto anche conto delle raccomandazioni tenute nel Country Report Italia 2020, è stata comunicata l'assegnazione di 131 milioni di euro alla misura «Investimenti sostenibili 4.0» per il finanziamento di programmi di investimento finalizzati alla trasformazione tecnologica delle imprese realizzati nelle regioni del Centro-Nord;

Considerata l'esigenza di garantire una gestione efficiente delle risorse finanziarie sopra citate e, nel contempo, di assicurare la più ampia copertura finanziaria delle domande di agevolazione a valere sulla dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto 10 febbraio 2022 destinata alle regioni del Centro Nord;

Decreta:

Art. 1.

Incremento delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, lettera a)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 febbraio 2022.*

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022 sono incrementate di euro 131.000.000,00 (centotrentunomilioni/00) a valere sulle risorse dell'Asse VI «Promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia» del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020.

2. Resta fermo quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022.

Art. 2.

Modifica del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022

1. All'art. 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli oneri connessi alle attività di cui al comma 1 sono posti a carico:

a) dell'Asse prioritario VII «Assistenza tecnica REACT - EU» del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020, per la gestione degli interventi finanziati a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, entro il limite massimo dell'1,5 (unovirgolacinque) per cento delle medesime risorse;

b) del «Programma complementare "Imprese e competitività"» e delle risorse liberate del Programma operativo nazionale (PON) «Sviluppo imprenditoriale locale» 2000-2006, per la gestione degli interventi finanziati a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, entro il limite massimo dell'1,5 (unovirgolacinque) per cento di ciascuna fonte finanziaria individuata dal medesimo art. 3, comma 1, comma *b)*.».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 929

22A04907

DECRETO 22 luglio 2022.

Modifiche al decreto 27 giugno 2019, recante la definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

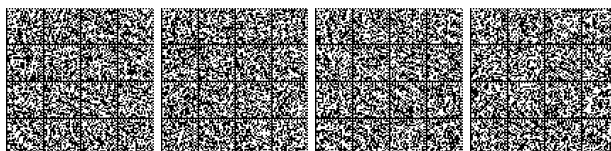
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER IL SUD
E LA COESIONE TERRITORIALE

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'art. 1, commi 116, 117, 121, 206, 207, 208 e 209, che hanno disposto in merito alla semplificazione e al rafforzamento del settore del *venture capital* italiano attraverso, tra l'altro, l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, del Fondo di sostegno al *venture capital*;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 208, della richiamata legge 30 dicembre 2018, n. 145, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud, 27 giugno 2019, recante la definizione delle modalità di investimento del Ministero

dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 luglio 2019, n. 176;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione 2021/C 508/01, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 dicembre 2021, recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio»;

Vista la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 luglio 2016, concernente la nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, la sezione 4.2. relativa al «criterio dell'operatore in un'economia di mercato»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali» e, in particolare, l'art. 10, comma 7-*sexies*, del predetto decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, concernente interventi volti al rafforzamento del settore del *venture capital*;

Ritenuto di dover apportare al richiamato decreto 27 giugno 2019 integrazioni e modificazioni finalizzate ad un più efficiente intervento del Fondo di sostegno al *venture capital*, anche attraverso la previsione di investimento in fondi per il *venture debt* di cui al richiamato l'art. 10, comma 7-*sexies*;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 27 giugno 2019

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il sud, 27 giugno 2019, richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel preambolo, dopo il primo visto è inserito il seguente: «Vista la comunicazione della Commissione 2021/C 508/01, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 dicembre 2021, recante gli "Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio"»;

b) all'art. 1, comma 1:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* "Fondi per il *venture capital*": gli organismi di investimento collettivo del risparmio chiusi e le società di investimento a capitale fisso di cui all'art. 31, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni ed integrazioni, da ultime intervenute con l'art. 1, comma 219 della legge n. 145/2018;»;

2) dopo la lettera *d)* è inserita la seguente: «d-*bis*): "impresa ammissibile": si intendono le imprese di cui all'art. 7, comma 2-*bis*);»;

3) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: «*e)* "investimento nelle PMI e nelle imprese ammissibili": si intende l'operazione di sottoscrizione, di acquisizione ovvero l'impegno vincolante di sottoscrizione o di acquisizione di strumenti finanziari di *equity* o quasi *equity* o di debito, emessi dalle PMI e dalle imprese ammissibili oggetto di investimento da parte di Fondi per il *venture capital* o di Fondi per il *venture debt*;»;

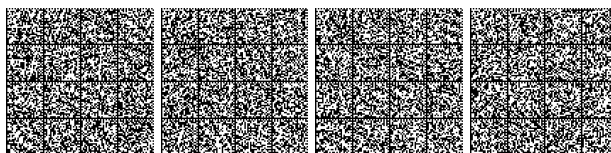
4) dopo la lettera *m)* sono inserite le seguenti:

«m-*bis*) "debito": strumenti di debito quali obbligazioni o altri strumenti di debito orientati al finanziamento di PMI e delle imprese ammissibili oppure attraverso l'erogazione diretta o acquisto di crediti erogati a favore delle medesime PMI e imprese ammissibili;

m-*ter*) "Fondi per il *venture debt*": gli organismi di investimento collettivo del risparmio chiusi e le società di investimento a capitale fisso, residenti in Italia, ai sensi dell'art. 73, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, ovvero in uno degli Stati membri dell'Unione europea, che svolgano le loro attività attraverso un intervento di debito a favore di PMI e di imprese ammissibili.»;

c) all'art. 3:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il Ministero, attraverso le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital*, opera investendo in uno o più Fondi per il *venture capital* o in uno o più Fondi per il *venture debt*, ovvero in uno o più organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital* o in Fondi per il *venture debt*, istituiti e gestiti dalla SGR o da altre società autorizzate da Banca d'Italia a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio.»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente comma: «1-*bis*. Per le finalità di cui al comma 1, gli organismi di investimento collettivo del risparmio investiti dal Ministero, possono operare anche investendo in Fondi per il *venture capital* istituiti o gestiti da gestori autorizzati ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia, o comunque da società residenti in uno degli Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo che siano compresi nell'elenco di cui

al decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996, e che siano soggette a un regime di autorizzazione da parte delle autorità di vigilanza di uno dei suddetti Stati.»;

3) al comma 3 le parole da «I Fondi per il *venture capital*» a «operano» sono sostituite dalle seguenti: «I Fondi per il *venture capital*, i Fondi per il *venture debt*, gli organismi di investimento collettivo del risparmio che investono in Fondi per il *venture capital* e in Fondi per il *venture debt* di cui al comma 1 operano»;

d) all'art. 4, comma 2, lettera *b)*, romanino iii, dopo le parole «investimento nella PMI» sono inserite le seguenti «e nell'impresa ammissibile»;

e) all'art. 5:

1) al comma 2, dopo le parole «in favore delle PMI» sono aggiunte le seguenti «e imprese ammissibili»;

2) al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, dopo le parole «concesso alle PMI» sono aggiunte le seguenti «e imprese ammissibili»;

3) al comma 4, dopo le parole «ciascuna PMI» sono aggiunte le seguenti «e in ciascuna impresa ammissibile»;

f) all'art. 7:

1) la rubrica «Investimenti nelle PMI» è sostituita dalla seguente «Investimenti nelle PMI e nelle imprese ammissibili»;

2) al comma 1, dopo le parole «capitale di rischio di PMI» sono aggiunte le seguenti «e di imprese ammissibili» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «I Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3 effettuano interventi di debito a favore di PMI e di imprese ammissibili con elevato potenziale di sviluppo ed innovative, non quotate in mercati regolamentati, che si trovano nella fase di sperimentazione (*seed financing*), di costituzione (*start-up financing*), di avvio dell'attività (*early-stage financing*) o di sviluppo del prodotto (*expansion, scale up financing*). Gli investimenti da parte dei Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6 e gli interventi di debito da parte dei Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3 propedeutici ad una futura quotazione (fase di pre-ipo) si intendono effettuati a favore di PMI non quotate.»;

3) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. I Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6 possono acquisire strumenti finanziari di *equity* o quasi *equity* emessi dalle PMI e dalle imprese ammissibili di cui al comma 1 qualora tali acquisizioni siano strumentali al fine di razionalizzare la compagine societaria delle stesse in occasione di operazioni di sottoscrizione di strumenti finanziari di *equity* o quasi *equity* di nuova emissione.

1-*ter*. I Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6, e i Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3, rispettivamente investono nel capitale di rischio, o effettuano interventi di debito, a favore di PMI e di imprese ammissibili aventi le caratteristiche di cui al comma 1 e aventi sede operativa in Italia ovvero programmi di sviluppo in Italia, assicurando che le risorse del fondo di sostegno al *venture capital* o le risorse di cui all'art. 1, comma 121, della legge n. 145/2018 siano impiegate dalle PMI e dalle imprese ammissibili in Italia e che la proprietà intellettuale sviluppata in Italia rimanga in Italia.»;

3) al comma 2, le parole da «o un comparto dei fondi medesimi» a «investire una quota» sono sostituite dalle seguenti: «o i Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3, o un comparto dei fondi medesimi, operino a condizioni di mercato ai sensi dell'art. 4 del presente decreto, è possibile, rispettivamente, investire una quota o effettuare un intervento di debito» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole «e in imprese ammissibili emittenti azioni quotate»;

4) dopo il comma 2 è inserito il seguente comma: «2-*bis*. I Fondi per il *venture capital* di cui all'art. 3 e di cui all'art. 6, o i Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3, possono effettuare interventi in favore di imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di euro e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di euro che sono state costituite, da non più di cinque anni, tramite una scissione societaria o a seguito di cessione di azienda o di ramo di azienda da parte di grande impresa o di un'impresa a media capitalizzazione oppure che sono state costituite, entro il predetto termine, con l'investimento di una grande impresa o di un'impresa a media capitalizzazione in ottica di *venture building*.»;

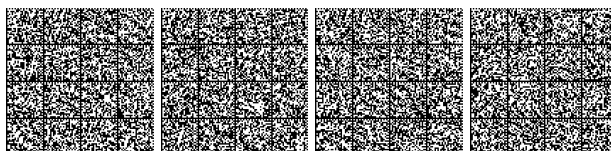
e) all'art. 8:

1) al comma 1 le parole da «di cui all'art. 3» a «sono predisposti» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 3, comma 1, e all'art. 6, nonché i regolamenti di gestione dei Fondi per il *venture debt* e dei fondi che investono in Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3, comma 1, sono predisposti»;

2) al comma 2 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché delle quote del Fondo per il *venture debt* ovvero del fondo che investe in Fondi per il *venture debt*»;

f) all'art. 9:

1) al comma 1, le parole da «di cui all'art. 3» a «sono riconosciute» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'art. 3, comma 1, e all'art. 6, nonché per la gestione dei Fondi per il *venture debt* ovvero dei fondi che investono in Fondi per il *venture debt* di cui all'art. 3, comma 1, sono riconosciute»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente comma: «1-*bis* Qualora le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* gestite dalla SGR siano investite in altri organismi di investimento collettivo del risparmio gestiti dalla SGR stessa, la SGR adotterà opportuni presidi al fine di evitare una duplicazione degli oneri commissionali a carico del Ministero e a favore della SGR.».

Art. 2.

Disposizioni finali

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano dalla data di entrata in vigore dello stesso.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro per il Sud e la coesione territoriale
CARFAGNA

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 934

22A04908

DECRETO 11 agosto 2022.

Nomina del commissario della società cooperativa «Edilizia per il progresso 88», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001;

Visto l'art, 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 260 del 30 ottobre 2021, che all'art. 2 individua la struttura del segretario generale e gli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visti il verbale dell'ispezione straordinaria cui è stata sottoposta la società cooperativa «Edilizia per il progresso 88» con sede in Roma - codice fiscale 03503211009, conclusa il 15 giugno 2021, e quello del successivo accertamento del 13 dicembre 2021, che evidenziano il ricorrere dei presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, sebbene diffidata, non ha provveduto ad aggiornare il libro soci al fine di riportare le ultime delibere di esclusione dalla compagine sociale adottate, come verificato dagli ispettori ministeriali in sede di accertamento;

Vista la nota prot. n. 32892 del 7 febbraio 2022, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/1990, è stato comunicato l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute controdeduzioni entro il termine ivi previsto di quindici giorni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti delle gravi irregolarità per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più gravi irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da porre in essere per ripristinare la regolare gestione dell'ente, determinando poteri e durata dell'incarico;

Ritenuto opportuno, nella fattispecie, procedere alla nomina di un professionista esterno cui conferire il mandato quale commissario ai sensi del quarto comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, affinché si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente per provvedere immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

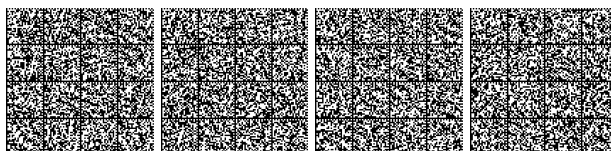
Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale delle cooperative in data 7 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Giorgio Cherubini, nato a Roma il 30 giugno 1960, codice fiscale CHRGRG60H30H501S, con domicilio professionale in Roma Via di Ripetta 141 - c.a.p. 00186, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* quarto comma del codice civile, commissario per spe-

cifici adempimenti della società cooperativa «Edilizia per il progresso 88», con sede in Roma - codice fiscale 03503211009, con l'incarico di provvedere, entro quattro mesi decorrenti dalla data del presente decreto, al ripristino della regolare tenuta del libro soci.

Art. 2.

Al commissario per specifici adempimenti individuato all'esterno dell'organo amministrativo della cooperativa spetta un compenso da determinarsi ai sensi del primo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 agosto 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04863

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tivicay». (Determina n. 547/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2021, con la quale la società VIIV Healthcare BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Tivicay» (dolutegravir);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TIVICAY (dolutegravir):

«Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a quattro settimane e di peso corporeo di almeno 3 kg,

è rimborsata come segue.

Confezione:

«5 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE) + bicchierino dosatore + siringa per uso orale» 60 compresse - A.I.C. n. 043195078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 120,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 199,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tivicay» (dolutegravir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04778

DETERMINA 3 agosto 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evenity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 548/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

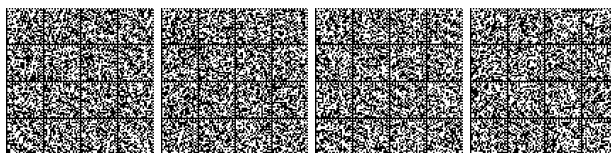
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 88/2020 del 26 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 1° settembre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Evenity", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2021 con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Evenity» (romosozumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 febbraio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EVENITY (romosozumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Evenity» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.

Confezione:

«105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita 1,17 ml (90 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048408013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 706,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.165,45;

nota AIFA: 79;

«105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita 1,17 ml (90 mg/ml)» 6 (3 × 2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 048408025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.118,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.496,35;

nota AIFA: 79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

È istituito un piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Evenity», a base di romosozumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Evenity» (romosozumab) è rimborsato in presenza di tutte le seguenti condizioni:

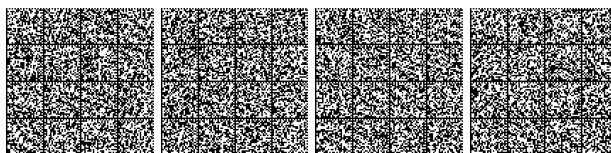
donne in menopausa con osteoporosi documentata, in prevenzione secondaria (≥1 frattura vertebrale moderata o grave oppure ≥2 fratture vertebrali lievi oppure ≥2 fratture non vertebrali da fragilità in anamnesi oppure una frattura femorale nei due anni prima) e con rischio di frattura a dieci anni ≥20% (determinato con calcolatore validato);

impossibilità a proseguire trattamenti alternativi efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato);

assenza di pregressi eventi cardio e cerebrovascolari o presenza di rischio cardiovascolare elevato (definito come rischio ≥20% secondo le carte del rischio del progetto CUORE).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it/

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evenity» (romosozumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04779

DETERMINA 3 agosto 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Velphoro». (Determina n. 581/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021, con la quale la società Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Velphoro» (ossidrossido sucroferrico);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'1-3 dicembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12,17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VELPHORO (ossidrossido sucroferrico):

«"Velphoro" è un medicinale indicato per il controllo dei livelli ematici di fosforo in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni affetti da malattia renale cronica (MRC) allo stadio 4-5 (definita da un tasso di filtrazione glomerulare <30 mL/min/1,73 m²) o con MRC che si sottopongono a dialisi.»

è rimborsata come segue.

Confezione: «125 mg - polvere per sospensione orale in bustina - uso orale - PET/PE/ALU/PE» 90 bustine - A.I.C. n. 043564057/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 127,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 209,85.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Per la confezione con A.I.C. n. 043564020/E restano invariate le condizioni negoziali vigenti e non viene rimborsata la nuova indicazione pediatrica.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Velphoro» (ossidrossido sucroferrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04780

DETERMINA 5 agosto 2022.

Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 446/2017 del 14 marzo 2017. (Determina n. DG/363/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 446/2017 del 14 marzo 2017 di «Aggiornamento della Nota 79», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 30 marzo 2017;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 25 febbraio 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la Nota 79 relativamente alla prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale delle specifiche condizioni di rischio di frattura osteoporotica indicate;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'Allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'Allegato alla determina AIFA n. 446/2017 del 14 marzo 2017, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 79;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 79

La Nota AIFA 79, annessa alla determina AIFA n. 446 del 14 marzo 2017, richiamata in premessa, è sostituita dall'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

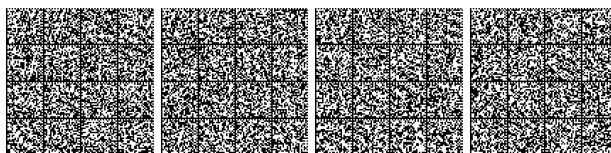
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

NOTA 79

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche

Fratture vertebrali o di femore

<table>
<tr><th>Condizione</th><th>Trattamento I scelta [a]</th><th>II scelta</th><th>III scelta</th></tr>
<tr><td>1-2 fratture [b]</td><td>Alendronato (± vit.D),
Risedronato,
Zoledronato [d]</td><td>Denosumab [e],
Ibandronato,
Raloxifene,
Bazedoxifene</td><td></td></tr>
<tr><td>≥ 3 fratture</td><td rowspan="4">Teriparatide [g]</td><td rowspan="4">Denosumab [e],
Zoledronato [d]</td><td rowspan="4">Alendronato (± vit.D),
Risedronato,
Ibandronato</td></tr>
<tr><td>≥ 1 frattura + T-score colonna o femore [c] ≤ -4</td></tr>
<tr><td>≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die</td></tr>
<tr><td>Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno</td></tr>
<tr><td>Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 (<-2,0 se ≥2 fratture vertebrali moderate o gravi oppure se frattura femorale nei 2 anni precedenti)
+ anamnesi ≥1 fratture vertebrali moderate o gravi oppure ≥2 fratture vertebrali lievi oppure frattura femorale
+ rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20%
+ impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)</td><td>Romosozumab [f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)</td><td></td><td></td></tr>
</table>

Fratture non vertebrali e non femorali

+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato [d],	Denosumab [e], Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 + anamnesi ≥2 fratture non vertebrali + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab [f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:

Condizione	I scelta [a]	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato [d]	Denosumab	----------
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato [d], Denosumab [e]	----------	----------
T-score colonna o femore [c] ≤ -4	Alendronato (± vit.D), Risedronato,	Denosumab [e], Zoledronato [d], Ibandronato Raloxifene, Bazedoxifene	
T-score colonna o femore [c] ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, m. di parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

a	Il passaggio dalla prima scelta del trattamento alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Da valutarsi la modifica della scelta terapeutica anche in caso di frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci della classe precedente.
b	Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa in genere sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%) mentre per il romosozumab – in aderenza alle caratteristiche della popolazione studiata - si attribuisce un valore decisionale diverso per le fratture lievi o per le fratture di severità moderata o grave.
c	Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.
d	Lo zoledronato è prescrivibile e somministrabile solo in strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.
e	Per il denosumab la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico della durata di 12 mesi, rinnovabile, da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), Universitari o delle Aziende Sanitarie.
f	Per il romosozumab la nota si applica (in soggetti di sesso femminile) su diagnosi e piano terapeutico fino alla durata massima di 12 mesi non rinnovabile, su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).
g	Per il teriparatide la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e colecalciferolo o calcifediolo (1). È stato documentato che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (2,3). La prevenzione delle fratture osteoporotiche dovrebbe anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi.

- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.

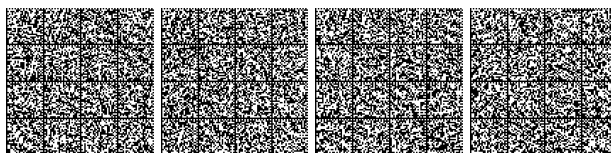
- Poiché tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

BACKGROUND

Il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura (4).
I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica) o la eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, rischi ambientali di cadute) non hanno controindicazioni e possono quindi essere raccomandati a chiunque.
Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale (4) ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.
L'utilizzo di farmaci è sempre associato a potenziali rischi per cui il loro utilizzo deve essere riservato ai pazienti a rischio più elevato di frattura, che risultano essere gli unici per i quali esiste una adeguata documentazione di efficacia. L'utilizzo di farmaci è anche condizionato dal rapporto tra vantaggi e svantaggi la cui stima individuale è spesso complessa e quella sociale deve tener conto di aspetti di farmaco-economia. La nota 79 prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente elevato da rendere il *Number Needed to Treat per prevenire un evento fratturativo ragionevolmente accettabile* e giustificare gli inevitabili rischi connessi a trattamenti di lungo termine.
La valutazione del rischio di frattura e quindi la definizione di una soglia di intervento sono complicate dall'interagire di più fattori di rischio per frattura, oltre che dal diverso profilo di efficacia, di aderenza e di sicurezza ed infine dal diverso costo dei farmaci disponibili.

L'efficacia anti-fratturativa di tutti i prodotti inclusi nella nota è stata prevalentemente dimostrata in pazienti con una storia pregressa di frattura, soprattutto se vertebrale o femorale, e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DXA (studi FIT, VERT, BONE, FREEDOM, FPT, ARCH). Per tali motivi appare prima di tutto giustificato il trattamento in **prevenzione secondaria** di soggetti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o non femorali con dimostrata riduzione della densità ossea. All'interno di questa categoria risultano a rischio estremamente alto soggetti con fratture multiple, soggetti in cui la frattura si associa a una riduzione marcata della densità ossea o a terapia cortisonica, o soggetti con nuove fratture

vertebrali o femorali manifestatesi dopo un congruo periodo di terapia con altri farmaci. Ai fini dell'applicazione della nota, la diagnosi di frattura vertebrale si basa in genere sul criterio base di Genant (riduzione delle altezze dei corpi vertebrali di almeno il 20%). Per quanto riguarda invece la prescrizione di romosozumab (dove lo studio principale ha attribuito un peso diverso alle fratture vertebrali lievi) la nota viene applicata attribuendo un valore maggiore alle fratture vertebrali di tipo grave o moderato.

In **prevenzione primaria**, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. È opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento. Vi sono anche fattori di rischio (fumo, abuso di alcool) che, in quanto modificabili, sono tuttavia esclusi dal calcolo del rischio ai fini della prescrivibilità di farmaci a carico del SSN.
Dall'analisi di studi epidemiologici di grandi dimensioni è stato possibile sviluppare algoritmi matematici ed informatici per la stima del rischio delle principali fratture da fragilità (vertebre, femore, omero, polso) nei successivi 10 anni, basata sulla valutazione densitometrica in combinazione con i fattori di rischio di frattura meglio conosciuti (es. FRAX®). Uno strumento analogo chiamato DeFRA, derivato dal FRAX® ma che ne supera alcuni limiti intrinseci e consente una considerazione più accurata dei fattori di rischio, è stato sviluppato in Italia dalla Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie Metaboliche dello Scheletro (SIOMMMS) e dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) (5). In attesa di una verifica dell'applicabilità nella pratica clinica di tali algoritmi matematici informatizzati, una ragionevole semplificazione è la loro espressione con diagrammi di flusso, che prevedano la valutazione integrata ed inequivocabile dei maggiori fattori di rischio per frattura. Il fattore densitometrico è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤-4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤-3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbilità dimostratesi associate di per sé ad un aumento del rischio di frattura (artrite reumatoide e altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, m. di Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria) (6,7). Si ricorda, al fine di evitarne un uso inappropriato, che le indicazioni all'esecuzione della densitometria sono limitate e definite dalle linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi (4) e dai Livelli Essenziali di Assistenza. Una condizione di rischio di frattura elevato è stata documentata anche per i pazienti in trattamento cortisonico cronico, indipendentemente dalla condizione densitometrica. La documentazione di efficacia nell'osteoporosi cortisonica per alcuni farmaci giustifica pertanto l'estensione della Nota 79 a donne postmenopausali e uomini di oltre 50 anni in trattamento con dosi medio-elevate di corticosteroidi. Analogamente, le terapie con inibitori dell'aromatasi utilizzate per prevenire le recidive di carcinoma della mammella o la deprivazione androgenica nel trattamento del carcinoma della prostata avanzato, modificando un assetto ormonale fondamentale per il controllo del rimodellamento osseo, accelerano la perdita ossea e aumentano il rischio di frattura. Vari trial randomizzati hanno dimostrato che i bisfosfonati e il denosumab

sono in grado di prevenire la perdita ossea indotta da queste terapie e potrebbero avere anche un ruolo adiuvante (8).

Evidenze disponibili di efficacia dei farmaci

La presente revisione della Nota è motivata principalmente dalla recente introduzione del romosozumab, primo di una classe di farmaci con un nuovo meccanismo d'azione. Per questo motivo, in attesa di una revisione completa della Nota, al romosozumab è stato dedicato uno spazio maggiore.
In soggetti anziani, in particolare istituzionalizzati, sono disponibili documentazioni di efficacia nella prevenzione delle fratture di femore con la sola correzione dell'apporto di calcio e vitamina D.
Per tutti i farmaci della Nota 79 è stata documentata in donne osteoporotiche in postmenopausa, rispetto al solo calcio e vitamina D, l'efficacia nel ridurre il rischio di fratture vertebrali e, anche se per alcuni farmaci con minore evidenza, quello di fratture non vertebrali (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab, teriparatide) (9-11). La riduzione del rischio relativo di fratture vertebrali è compresa tra 30 e 70%, con un numero di donne da trattare per 3 anni per evitare una frattura vertebrale (*Number Needed to Treat*, NNT) fra 10 e 20 tra i soggetti a più elevato rischio. In soggetti a minor rischio il NNT a 3 anni è superiore a 200. L'effetto sulle fratture di femore è documentato solo per alcuni farmaci (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab).
Un requisito fondamentale perché l'intervento farmacologico sia utile è inoltre un'adeguata aderenza al trattamento.
In considerazione delle attuali evidenze in termini di efficacia, rapporto costo/efficacia (12), aderenza e rischio di effetti avversi dei vari farmaci attualmente disponibili, è possibile suddividerli in prima, seconda e (solo per alcune condizioni) terza scelta a seconda del tipo e della severità della condizione osteoporotica. Anche nell'osteoporosi, come già praticato in altri ambiti appare pertanto possibile ed opportuno adeguare l'intervento terapeutico al grado di rischio di frattura, nell'ottica di un "treatment-to-target". Il passaggio dalla prima scelta alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Anche l'occorrenza di una nuova frattura vertebrale o femorale durante trattamento da almeno un anno con farmaci della nota, può giustificare il passaggio ad altra categoria terapeutica.

L'alendronato è disponibile in Nota 79 anche in associazione con vitamina D. L'unico studio comparativo condotto con questa associazione in soggetti non vitamina D-carenti, non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard.

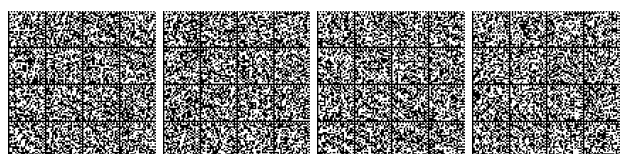
Il denosumab, anticorpo monoclonale anti-RANKL, è un potente inibitore del riassorbimento osseo osteoclastico che ha dimostrato di essere in grado di ridurre il rischio di fratture vertebrali e non vertebrali in donne in post-menopausa con osteoporosi e di fratture vertebrali in maschi sottoposti a terapia androgeno depletiva.

Il romosozumab è un anticorpo monoclonale in grado di legare la sclerostina inibendone l'azione a livello osseo, questo si traduce in un aumento della mineralizzazione mediante l'aumento della formazione di osso e l'inibizione del riassorbimento.
L'efficacia antifratturativa è stata dimostrata in due differenti RCT in donne postmenopausa con diversi profili di rischio (10,14) mentre altri due studi hanno fornito esiti favorevoli in una popolazione di soggetti di sesso maschile e sulla mineralizzazione ossea vs. teriparatide in una popolazione pretrattata con bisfosfonati.
Lo schema posologico prevede per il romosozumab la somministrazione mensile di 210 mg sottocute. Studi di fase II hanno stabilito in 12 mesi la durata massima consigliabile per il trattamento, non ottenendosi per durate più prolungate significativi incrementi di mineralizzazione. Al termine di tale periodo viene raccomandato un trattamento con un farmaco anti-riassorbitivo al fine di mantenere i risultati ottenuti e ridurre il rischio di frattura (15).
L'analisi della letteratura disponibile autorizza al momento la prescrizione di romosozumab esclusivamente a pazienti di sesso femminile che presentino le seguenti caratteristiche:
a. osteoporosi in prevenzione secondaria (≥1 fratture vertebrali moderate o gravi, oppure ≥2 fratture vertebrali lievi, oppure 2 fratture non vertebrali oppure una frattura femorale nei 2 anni precedenti) e con rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20%
b. in condizioni di impossibilità a proseguire trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato) (15).

Nel maschio l'efficacia terapeutica è stata valutata in *trials* controllati e randomizzati per alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab–e romosozumab. Il numero dei pazienti studiati nei *trials* era modesto e non era calcolato per valutare gli effetti del trattamento sulle fratture osteoporotiche. L'efficacia per la prevenzione delle fratture è quindi in parte surrogata dai dati sulla massa ossea e non è al momento riconosciuta per il romosozumab.

In soggetti in trattamento cortisonico effetti favorevoli di alcuni bisfosfonati sulla densità minerale ossea sono stati rilevati in più *trial* randomizzati. L'efficacia per la prevenzione delle fratture vertebrali (ma non delle fratture non vertebrali) è stata dimostrata in *trial* randomizzati per risedronato e alendronato. In uno studio la terapia con teriparatide si è dimostrata superiore ad alendronato nel ridurre il rischio di frattura in soggetti in terapia cronica con cortisonici.

Particolari avvertenze

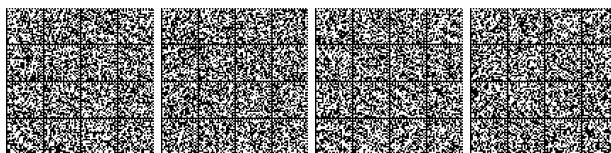
Nella decisione di intraprendere o meno un trattamento farmacologico e nella scelta di quest'ultimo va considerato anche il profilo di safety dei vari farmaci attualmente disponibili (13). Alendronato, risedronato, zoledronato e ibandronato appartengono alla classe dei bisfosfonati. Questi farmaci non sono privi di effetti indesiderati. Tra questi il più comune, quando i farmaci sono assunti per os, è la comparsa o accentuazione di esofagite particolarmente in persone con reflusso gastro-esofageo o alterata motilità esofagea o che assumono farmaci anti-infiammatori non steroidei o che sono incapaci di seguire le raccomandazioni del foglietto illustrativo (compressa presa a digiuno con abbondante acqua, rimanendo in posizione eretta o seduta per almeno trenta minuti). Questo effetto collaterale è apparentemente meno frequente con le formulazioni intermittenti (settimanale o mensile). Anche se raramente è stato inoltre riportato con l'uso dei bisfosfonati un quadro clinico caratterizzato da dolore severo, talora disabilitante, a

livello osseo, articolare o muscolare. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale (reazione di fase acuta) caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito alle prime somministrazioni endovenose degli aminobisfosfonati.

I bisfosfonati sono controindicati nella grave insufficienza renale (clearance creatinina < 30 ml/min). Nei pazienti ad elevato rischio di frattura affetti da questa patologia può essere valutato l'impiego del denosumab, dopo aver escluso disordini secondari del metabolismo minerale ed osseo, ed in particolare una condizione di osso adinamico, e considerando che i dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza sono attualmente limitati. Si ricorda inoltre che in questi pazienti, oltre ad essere raccomandata una supplementazione con vitamina D3, può essere indicato il ricorso anche ai metaboliti 25-alfa-idrossilati della vitamina D. La terapia con bisfosfonati, romosozumab o con denosumab, anche se raramente, è stata associata alla comparsa di osteonecrosi della mandibola/mascella, pare conseguente ad un'iniziale osteomielite. Si raccomandano a tutti i pazienti in trattamento con tali farmaci una rigorosa ed attenta igiene orale ed un'adeguata profilassi antibiotica in caso di interventi dentari cruenti (estrazioni, impianti, ecc). Se necessari, è inoltre preferibile effettuare interventi di igiene dentaria (granulomi, infezioni, ecc) prima di avviare una terapia con bisfosfonati, romosozumab o denosumab.

Con l'uso, specie se prolungato, di bisfosfonati o con quello di denosumab sono state segnalate raramente fratture del femore in sedi atipiche (sottotrocanteriche o diafisarie). Si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato a evidenze di diagnostica per immagini di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Sono spesso bilaterali e pertanto deve essere esaminato anche il femore controlaterale. Durante il trattamento i pazienti devono essere informati circa la possibilità di questi sintomi ed invitati a segnalarli. È stata talvolta riportata una difficile guarigione di queste fratture. Il bilancio complessivo dei benefici e dei rischi di questi farmaci nelle indicazioni terapeutiche autorizzate rimane comunque nettamente favorevole. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia sulla base di una valutazione individuale dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.

La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici e rischi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.

Con l'uso di potenti inibitori del riassorbimento osseo come il denosumab sono stati descritti casi anche gravi di ipocalcemia. Si ribadisce l'importanza che tutti i pazienti candidati ad un trattamento per l'osteoporosi, ed in particolare con questo farmaco, abbiano un adeguato apporto di calcio e siano preventivamente supplementati con vitamina D (1), da garantirsi anche durante il trattamento. I pazienti trattati con denosumab possono inoltre sviluppare infezioni cutanee (principalmente celluliti), tali da richiedere talora l'ospedalizzazione. Per l'esperienza clinica ancora limitata appare opportuno che l'impiego del denosumab venga riservato ai casi con rischio elevato di frattura e nei quali non sia praticabile la terapia con bisfosfonati.

L'uso dei modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM: raloxifene, bazedoxifene) si è associato ad un significativo aumento del rischio di ictus e trombo-embolismo venoso (TEV).

Il trattamento cronico con teriparatide provoca in alcuni modelli animali la comparsa di osteosarcomi. Anche se i dati di farmacovigilanza finora disponibili sembrano escludere tale possibilità nell'uomo, ciò giustifica sia la limitata durata dei trattamenti sia la necessità di limitare la prescrivibilità a centri specialistici particolarmente qualificati, anche in considerazione della severità dell'osteoporosi nei pazienti ai quali questo farmaco è destinato.

Nonostante le premesse cliniche incoraggianti, il riscontro di un incremento non spiegato del rischio di eventi cerebrocardiovascolari, ha condotto a limitare prudenzialmente l'impiego del romosozumab escludendo i soggetti con pregressi eventi cerebrocardiovascolari o con condizioni di rischio cardiovascolare (15).

Bibliografia

1. Adami S et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Reumatismo. 2011; 63: 129-147
2. Adami S, et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporos Int. 2009; 20: 239-244
3. Adami S et al. Fracture Incidence and Characterization in Patients on Osteoporosis Treatment: The ICARO Study. J Bone Min Res 2006; 21: 1565-1570
4. Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommms.it , www.reumatologia.it
5. Adami S et al. Validation and further development of the WHO 10-year fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women: project rationale and description. Clin Exper Rheum 2010; 28:561-570 https://defra-osteoporosi.it/
6. Dennison EM et al. Effect of co-morbidities on fracture risk: findings from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). Bone 2012; 50: 1288-1293
7. Reyes C et al. The impact of common co-morbidities (as measured using the Charlson index) on hip fracture risk in elderly men: a population-based cohort study. Osteoporos Int 2014; 25: 1751-1758
8. Coleman R et al. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Onc 2014; mdu103. Doi:10.1093/annonc/mdu103
9. Murad MH et al. Clinical review. Comparative effectiveness of drug treatments to prevent fragility fractures: a systematic review and network meta-analysis.J Clin Endocrinol Metab 2012; 97: 1871-1880
10. Saag KG et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. N Engl J Med 2017; 377: 1417–1427
11. Freemantle N et al. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. Osteoporos Int 2013; 24: 209-217
12. Adami S et al. Treatment Thresholds for Osteoporosis and Reimbursability Criteria: Perspectives Associated with Fracture Risk-Assessment Tools. Calcif Tissue Int. 2013; 93: 195-200
13. Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism and Skeletal Diseases (SIOMMMS); Italian Society of Rheumatology (SIR). Safety profile of drugs used in the treatment of osteoporosis: a systematical review of the literature. Reumatismo 2013; 65: 143-166
14. Cosman F et al.Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2016; 375: 1532–1543
15. Shoback D et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: an Endocrine Society Guideline Update. J Clin Endocrinol Metab2020; 105: 587–594

22A04796

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta, a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari A.I.C., ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

Estratto determina AAM/PPA n. 609/2022 del 3 agosto 2022

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, presenti nell'elenco di seguito riportato, sono decadute per mancato rinnovo.

Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito mancato rinnovo			
A.I.C.	Medicinale	Confezione	Ditta
043719057	PREGABALIN TECNIGEN	«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC	Tecnigen S.r.l.
042135018	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL	Sandoz S.p.a.
042135020	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL	Sandoz S.p.a.
042135032	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL	Sandoz S.p.a.
042135044	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL	Sandoz S.p.a.
042135057	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/AL	Sandoz S.p.a.
042135069	ATOVAQUONE E PROGUANILE SANDOZ	«250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL	Sandoz S.p.a.

22A04781

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cloroprocaina cloridrato, «Decelex».

Estratto determina AAM/PPA n. 616/2022 del 3 agosto 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DECELEX:

confezioni:

040454011 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

040454023 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

titolare di A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale in Carl Braun Strasse, 1 34212 - Melsungen - Germania;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/2866/001/R/002 - DE/H/2866/002/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/29;

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 marzo 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e solo per il dosaggio 10 mg dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04782

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melfalan, «Melfalan Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 617/2022 del 3 agosto 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MELFALAN TILLOMED:

confezione: 045006018 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente;

titolare di A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard 1, Torre A, 20123 Milano, Italia - codice fiscale 09750710965;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/4777/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/110;

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 aprile 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04783

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dacarbazina, «Dacarbazina Lipomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 618/2022 del 3 agosto 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DACARBAZINA LIPOMED:

confezioni:

041106030 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

041106042 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

titolare di A.I.C.: Lipomed GMBH con sede legale in Hegenheimer Strasse 2, 79576 Weil Am Rhein, Germania;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: AT/H/0239/003-004/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/80;

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 febbraio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04784

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso di apertura del bando 2022 per la concessione di finanziamenti per il potenziamento degli Uffici di trasferimento tecnologico (UTT).

Si dà notizia che con decreto del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi - del 26 luglio 2022, è stata disposta l'apertura del bando 2022 relativo all'intervento per il finanziamento di progetti di potenziamento e *capacity building* degli Uffici di trasferimento tecnologico (UTT) delle Università italiane, degli enti pubblici di ricerca (EPR) italiani e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) al fine di aumentare l'intensità dei flussi di trasferimento tecnologico verso il sistema delle imprese, con una dotazione finanziaria di 7,5 milioni di euro a valere sul PNRR.

Le proposte progettuali potranno essere presentate a partire dal decimo giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entro e non oltre il 17 ottobre 2022.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

22A04910

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-201) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.